RVD2008-22

Décision de réévaluation

Dodine

(also available in English)

Le 27 mai 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04115-3 (978-0-662-04116-0)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-22F (H113-28/2008-22F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation du fongicide dodine, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accepte de maintenir, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, l'homologation des produits contenant de la dodine à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de la dodine ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des utilisations de la dodine est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation de la dodine a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé *Projet de décision de réévaluation – Dodine* (PRVD2008-11). Ce projet de décision de réévaluation[2] décrit les étapes du processus décisionnel de l'ARLA concernant la dodine et résume la décision arrêtée ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette démarche est cohérente avec la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2008-11. Afin qu'ils puissent respecter cette décision, les titulaires de produits contenant de la dodine seront informés des exigences spécifiques touchant l'homologation de leurs produits et des options réglementaires qui leur sont offertes.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qui s'y rattachent afin de vérifier que ces produits respectent les normes en vigueur établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

La dodine, une des matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, a été réévaluée dans le cadre du Programme 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) publiées par la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation des

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

produits antiparasitaires utilisés au Canada. Pour être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable à l'étranger satisfaisant aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulations homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA prend une décision de réévaluation et exige des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations de la dodine au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA a procédé à la réévaluation de la dodine et a publié ses conclusions dans un document RED en 2005.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du PRVD2008-11.

Qu'est-ce que la dodine?

La dodine, ou acétate de dodécylguanidine, est un sel d'une base forte, la dodécylguanidine. Ce composé est un fongicide employé pour lutter contre les champignons qui infectent les feuilles et les fruits de certaines plantes cultivées. Les travailleurs agricoles peuvent utiliser une rampe de pulvérisation ou un pulvérisateur à jet porté pour appliquer la dodine.

L'hydrochlorure de dodécylguanidine, autre sel présentant une composition et des propriétés chimiques similaires, a été jugé bioéquivalent et identique sur le plan toxicologique à la dodine dans la RED de 2005. Au Canada, l'hydrochlorure de dodécylguanidine est homologué pour des utilisations antimicrobiennes industrielles semblables à celles homologuées aux États-Unis (c'est-à-dire comme myxobactéricide dans l'eau de refroidissement recirculée et les moulins de pâtes et papiers, et comme agents de conservation dans les produits de papier, les revêtements et les adhésifs) mais ne fait pas l'objet d'une réévaluation. Les conclusions relatives aux risques s'appliquent dans le cadre de la réévaluation de la dodine. Ce document n'est pas un projet de décision de réévaluation des utilisations homologuées au Canada d'hydrochlorure de dodécylguanidine.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la dodine peuvent-elles affecter la santé humaine?

La dodine est peu susceptible de nuire à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

L'exposition humaine à la dodine peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le composé, travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou fréquentation de sites traités. L'exposition à l'hydrochlorure de dodécylguanadine peut se produire de façon indirecte, par consommation d'aliments emballés dans du papier ou du carton contenant ce myxobactéricide/agent de conservation. Les nourrissons qui portent des couches jetables imprégnées d'hydrochlorure de dodécylguanadine peuvent également être exposés. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants ou les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que la dodine affecte la santé humaine si les mesures de réduction des risques appropriées sont mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR de pesticides sont déterminées, aux fins de la LAD, au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées en vertu de la LPA. Chaque LMR définit la concentration maximale en parties par million (ppm) d'un pesticide permise sur ou dans certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

La dodine est actuellement homologuée au Canada pour utilisation sur les pommiers, les cerisiers, les poiriers et les fraisiers, et elle pourrait être utilisée dans d'autres pays sur des denrées cultivées qui sont importés au Canada. Les LMR de dodine ont été fixées pour les denrées suivantes :

- pommes, poires, fraises à 5,0 ppm;
- cerises à 2,0 ppm.

Lorsqu'aucune LMR précise n'a été fixée pour un produit antiparasitaire, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus du pesticide dans une denrée alimentaire ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, cette LMR générale pourrait être modifiée, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la dodine pénètre dans l'environnement?

La dodine est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Les organismes terrestres et aquatiques non ciblés peuvent être exposés à la dodine présente dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque, soit le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et les critères d'effet toxicologique préoccupants pertinents. Le quotient de risque ainsi obtenu est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque faible pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant est signe de risque.

L'EPA a conclu que la réhomologation de la dodine était acceptable à la condition que des mesures de réduction des risques assurant une meilleure protection de l'environnement soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires. De plus, l'ARLA exige l'établissement de zones tampons en milieu aquatique et en milieu terrestre pour les formulations de dodine en liquide ou en poudre mouillable afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de la dodine, l'ARLA exige l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Imposition d'un équipement de protection individuelle supplémentaire pour mieux protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application.
- Imposition d'un délai de sécurité pour mieux protéger les travailleurs retournant dans les sites traités.

Environnement

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette afin de réduire les risques de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.
- Imposition de zones tampons pour assurer la protection des habitats aquatiques et terrestres sensibles non ciblés.
- Modification de la dose d'application unique maximale et limitation du nombre maximal d'applications permises par année.

L'annexe I décrit toutes les modifications exigées sur les étiquettes.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la décision de réévaluation sur la dodine dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir d'autres renseignements sur les raisons qui justifient une opposition (raisons qui doivent reposer sur des fondements scientifiques), veuillez consulter la page Web de l'ARLA intitulée « Demander l'examen d'une décision » (www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-3615 ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Modifications à l'étiquette des produits contenant de la dodine

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage des différentes préparations commerciales, notamment les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les renseignements additionnels figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les énoncés suivants.

Les étiquettes de toutes les préparations commerciales contenant de la dodine vendues au Canada doivent être modifiées comme suit dans le but de mieux protéger les travailleurs et l'environnement :

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Tous les utilisateurs doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long. Ils doivent en outre porter des gants et un tablier résistant aux produits chimiques pendant le mélange et le chargement. Des gants résistant aux produits chimiques doivent également être portés pendant les activités de réparation et de nettoyage.

NE PAS entrer ni permettre l'entrée de travailleurs dans les sites traités durant le délai de sécurité de 48 heures.

NE PAS appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par la dérive de pulvérisation. Seuls les préposés portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans le site traité pendant le traitement.

Jeter tout vêtement ou autres matières absorbantes ayant été imbibés ou fortement contaminés par le produit. Ne pas les réutiliser.

Si le pesticide s'infiltre sous les vêtements, les retirer immédiatement, se laver à grande eau et enfiler des vêtements propres.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Pommes
NE PAS appliquer plus de 10,2 kg m.a./ha/an.
NE PAS appliquer plus de 2 fois par année à raison de 2,2 kg m.a./ha/application.
NE PAS appliquer plus de 4 fois par année à raison de 1,46 kg m.a./ha/application.
NE PAS appliquer moins de 7 jours suivant le dernier traitement.
Respecter un délai d'au moins 7 jours entre le traitement et la récolte.

Cerises (acides et douces)
NE PAS appliquer plus de 5,8 kg m.a./ha/an.
NE PAS appliquer plus de 2 fois par année à raison de 1,46 kg m.a./ha/application.

NE PAS appliquer plus de 4 fois par année à raison de 0,73 kg m.a./ha/application.
NE PAS appliquer moins de 7 jours suivant le dernier traitement.
Respecter un délai d'au moins 7 jours entre le traitement et la récolte.

Poires
NE PAS appliquer plus de 10,2 kg m.a./ha/an.
NE PAS appliquer plus de 2 fois par année à raison de 2,2 kg m.a./ha/application.
NE PAS appliquer plus de 4 fois par année à raison de 1,46 kg m.a./ha/application.
NE PAS appliquer moins de 7 jours suivant le dernier traitement.
Respecter un délai d'au moins 7 jours entre le traitement et la récolte.

Fraises
NE PAS appliquer plus de 1,46 kg m.a./ha/application.
NE PAS appliquer plus de 5 fois par année.
NE PAS appliquer moins de 7 jours suivant le dernier traitement.
Respecter un délai d'au moins 14 jours avant la récolte.

Afin de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques à partir des sites traités, il faut évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, mentionnons les précipitations abondantes, une pente modérée à abrupte, les sols dénudés ou mal drainés (par exemple sols compactés ou à texture fine comme les sols argileux).

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Il est possible de réduire la contamination des milieux aquatiques par le ruissellement grâce à l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la rive des plans d'eau.

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat ni lorsque les vents soufflent en rafales. NE PAS pulvériser des gouttelettes de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[4]. La rampe de pulvérisation doit être fixée à 60 cm ou moins du sol ou du couvert végétal.

Application à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat ni lorsque les vents soufflent en rafales. NE PAS orienter le jet au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans la zone de traitement (à déterminer à l'extérieur de cette zone, du côté sous le vent).

NE PAS appliquer par voie aérienne.

[4] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Zones tampons

Aucune zone tampon n'est requise pour l'utilisation des méthodes ou des équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel, pulvérisateur à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat sensible le plus proche, dans la direction du vent, qu'il s'agisse d'un habitat terrestre (comme les prairies, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les pâturages, les zones riveraines et les terres arbustives), d'un habitat d'eau douce (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les milieux humides) ou d'un habitat estuarien ou habitat marin.

Méthode d'application	**Culture**		**Zones tampons (en mètres) requises pour protéger les :**				
			habitats d'eau douce d'une profondeur de :		**habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :**		**habitats terrestres**
			moins de 1 m	**plus de 1 m**	**moins de 1 m**	**plus de 1 m**	
Pulvérisateur agricole*	Fraises		70	35	2	1	1
Pulvérisateur à jet porté	Pommes poires	Début de la croissance	65	55	25	15	2
		Fin de la croissance	55	45	15	10	1
	Cerises	Début de la croissance	60	50	20	10	2
		Fin de la croissance	50	40	10	5	1

* Dans le cas d'un pulvérisateur agricole, il est possible de réduire la zone tampon au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à moins de 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Afin de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques à partir des sites traités, ne pas appliquer ce produit sur des terrains à pente modérée ou abrupte ou à sol compacté ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Il est possible de réduire la contamination des milieux aquatiques par le ruissellement grâce à l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la rive des plans d'eau.

Lors de l'emploi d'un mélange en cuve, prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange, et respecter la zone tampon des produits qui est la plus étendue (la plus restrictive).